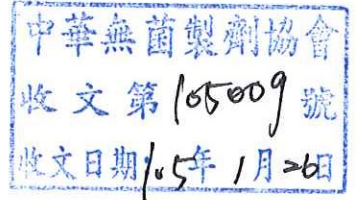


正本

檔 號：
保存年限：



經濟部工業局 函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：黃元品
聯絡電話：02-27541255 分機2326
電子郵件：yphwang@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993



103

臺北市大同區承德路1段35號3樓

受文者：中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國105年1月22日

發文字號：工化字第10500074190號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署鑑於國際上對於使用高危害病原體及生物毒素之研究計畫衍生可能「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern, 簡稱DURC)之審查及監管機制，請轉知所屬設置(會員)參考國際有關指引或規範建立相關規定，以保障國人健康及環境安全，詳如說明，請查照。

說明：依據衛生福利部疾病管制署105年1月12日疾管感字第1050500027號函及本部經科字第10500508220號函辦理，並檢附原函1份(詳附件)。

正本：中華民國生物產業發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：本局民生化工組

局長 吳明機

依照分層負責規定授權單位主管決行

衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6
號

聯絡人：朱淑君

聯絡電話：23959825#3872

電子信箱：erinchu@cdc.gov.tw

受文者：經濟部

發文日期：中華民國105年1月12日

發文字號：疾管感字第1050500027號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有鑑於國際上對於使用高危害病原體及生物毒素之研究計畫衍生可能「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern, 簡稱DURC)之審查及監管機制，建請貴單位要求所轄管機關(構)參考國際有關指引或規範建立相關規定，以保障國人健康及環境安全，請查照。

說明：

- 一、使用特定高危害或易變異之病原體或生物毒素進行有關基因改造(例如「增強功能」(Gain-of-Function))之實驗研究，若該研究計畫未事先經過周延評估、審核及實施減害計畫，如研究結果產出之知識、資訊、產物或技術等，一旦遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅，故國際上將該等研究稱為DURC。
- 二、美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)對於DURC管理，已訂定相關政策及指引(網址：<http://osp.od.nih.gov/office-biotechnology-activities/biosecurity/dual-use-research-concern>)，包括：
 - (一) United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern (2012年3月)



抄 捌

(二)United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual use Research of Concern (2014年9月)

(三)Companion Guide to the US Government Polices for Oversight of Life Sciences DURC (2014年9月)

(四)U.S. Government Gain-of-Function Deliberative Process and Research Funding Pause on Selected Gain-of-Function Research Involving Influenza, MERS, and SARS Viruses (2014年10月)。

三、敬請貴單位要求所轄管機關(構)參考前開政策及指引，於辦理自行或委託研究計畫時，如計畫涉及特定高危害病原體或生物毒素之研究，應建立相關審查及監管規定，以符合國際上對於DURC管理之要求。

正本：科技部、行政院農業委員會、教育部、國防部、經濟部、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、衛生福利部食品藥物管理署

副本：本署企劃組、本署研究檢驗及疫苗研製中心

2016/01/13
08:04:31

經濟部 函

地址：10015 臺北市福州街15號

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國105年01月20日

發文字號：經科字第10500508220號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明(JCS310500508220)

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署鑑於國際上對於使用高危害病原體及生物毒素之研究計畫衍生可能「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern, 簡稱DURC)之審查及監管機制，建請貴單位要求所轄管機構參考國際有關指引或規範建立相關規定，以保障國人健康及環境安全，請查照。

說明：依據衛生福利部疾病管制署105年1月12日疾管感字第1050500027號函辦理，並檢附原函1份(詳附件)。

正本：經濟部工業局、經濟部中小企業處、財團法人工業技術研究院、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、國家中山科學研究院、行政院原子能委員會核能研究所

副本：

電子公文交換章

105/01/20 一般公文



10500074190